

Objectifs

- Connaître les dernières évolutions réglementaires et leurs enjeux
- Maîtriser les exigences de l'annexe 16 des BPF
- Identifier les responsabilités du détenteur d'AMM et de la personne qualifiée
- Connaître la portée des délégations autorisée et les mécanismes de mises en œuvre
- Connaître les points clés et étapes de la libération des lots et ainsi garantir la sécurité des produits libérés



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 1 journée (7 heures)

Mode d'animation Formation inter-entreprise en distanciel

Prérequis Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui ? Pharmacien, responsable qualité, responsable production

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

MATIN

1. Introduction

- Rappel du cadre légal :
 - Le Code de la santé publique,
 - Les BPF,
 - La circulation des produits à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union européenne,
 - Le point sur les conséquences du MRA
- Responsabilités du pharmacien responsable, pharmacien délégué, responsable de la libération des lots, notion de QP (personne qualifiée)
- Rappels sur la notion de lot :
 - Les référentiels (BPF/AMM, etc.)
 - Finalités, format Contenu du dossier de lot
 - Que doit-on y trouver ?
 - Format

2. Processus de Libération des Lots Pharmaceutiques

- Étapes du processus de libération des lots, de la réception des matières premières à l'expédition des produits finis.
- Identification des responsabilités et rôles des pharmaciens industriels dans ce processus.

3. Critères de Libération des Lots Pharmaceutiques

- Évaluation des critères de qualité et de conformité à respecter avant la libération des lots.
- Analyse des tests et contrôles nécessaires pour la libération des lots, y compris les tests de stabilité.

APRES-MIDI

4. Gestion des Déviations et Non-Conformités

- Identification des déviations potentielles dans le processus de fabrication.
- Méthodes de gestion des non-conformités et leur impact sur la libération des lots pharmaceutiques.

5. Documentation et Enregistrements Associés à la Libération des Lots

- Présentation des documents nécessaires pour la libération des lots pharmaceutiques.
- Bonnes pratiques de documentation et enregistrements requis pour assurer la traçabilité et la conformité.

6. Exercices Pratiques et Études de Cas

- Application des connaissances acquises à travers des études de cas concrets.
- Résolution de problèmes liés à la libération des lots pharmaceutiques.

NOUS CONTACTER



+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS DES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
Dardilly

Multi Parc du Jubin
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux